



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT

Hatósági Ellenőrzési Főosztály

GYÓGYSZER GYÁRTÁSI / IMPORT ENGEDÉLY

Manufacturer's / Importer's authorisation

1. Az engedély száma/Authorisation number	HU-M-MTKI
2. Az engedély tulajdonosának neve Name of authorisation holder	Magyar Tejgazdasági Kísérleti Intézet Korlátolt Felelősségű Társaság Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma (MTKI Kft. Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma) <i>Hungarian Dairy Research Institute Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory (HDRI Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory)</i>
3. A gyártó/importáló telephely(ek) címe(i) Adress(es) of manufacturing/ importing site(s)	9200 Mosonmagyaróvár, Csizsár József utca 1.
4. Az engedély tulajdonosának cégbíróság által bejegyzett címe/Legally registered address of authorisation holder	9200 Mosonmagyaróvár, Csizsár József utca 1.
5. Az engedély jogi alapja / Legal basis of authorisation	2005. évi XCV. törvény 44/2005. (X.19.) EüM rendelet
6. Aláírás/Signature
7. A gyártási engedély kiadását engedélyezte / Person granting the manufacturing authorisation	Dr Lukács Ferenc Főosztályvezető / Head of Inspectorate
8. Dátum/Date	Budapest, 2024. december
9. Mellékletek/Annexes attached	1. melléklet / Annex 1 2. melléklet / Annex 2 3. melléklet / Annex 3 4. melléklet / Annex 4

1. melléklet / Annex 1

Magyar Tejgazdasági Kísérleti Intézet Korlátolt Felelősségű Társaság Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma (MTKI Kft. Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma)/Hungarian Dairy Research Institute Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory (HDRI Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory)
9200 Mosonmagyaróvár, Csiszár József utca 1.

Humán gyógyszerek / Human medicinal products	
Engedélyezett tevékenység / Authorised operations Gyógyszergyártás (lásd 1. szakasz) / <i>Manufacturing operations (according to Part 1)</i> Gyógyszerkészítmények importja (lásd 2. szakasz) / <i>Importation of Medicinal Products (according to Part 2)</i>	
<u>1.szakasz</u> /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.1 Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Mikrobiológiai: nem sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i>
<u>2. szakasz</u> /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products	
2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2 Mikrobiológiai: nem sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i>

2. melléklet / Annex 2

Magyar Tejgazdasági Kísérleti Intézet Korlátolt Felelősségű Társaság Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma (MTKI Kft. Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma)/Hungarian Dairy Research Institute Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory (HDRI Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory)
9200 Mosonmagyaróvár, Csiszár József utca 1.

Humán klinikai vizsgálati készítmények / Human investigational medicinal products	
Engedélyezett tevékenység / Authorised operations Klinikai vizsgálati készítmény gyártás (lásd 1. szakasz) / <i>Manufacturing operations of investigational medicinal products (according to Part 1)</i> Klinikai vizsgálati készítmények importja (lásd 2. szakasz) / <i>Importation of investigational medicinal products (according to Part 2)</i>	
<u>1.szakasz</u> /Part 1: Gyógyszergyártás / Manufacturing operations	
1.6	Minőségellenőrző vizsgálatok / Quality control testing
	1.6.1 Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Mikrobiológiai: nem sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i>

<u>2. szakasz</u> /Part 2: Gyógyszerek importja / Importation of medicinal products	
2.1	Import gyógyszerek minőségellenőrző vizsgálata / Quality control testing of imported medicinal products
	2.1.1 Mikrobiológiai: sterilitás / <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2 Mikrobiológiai: nem sterilitás / <i>Microbiological: non-sterility</i>

3. melléklet/ Annex 3

**Magyar Tejgazdasági Kísérleti Intézet Korlátolt Felelősségű Társaság Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma (MTKI Kft. Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma)/Hungarian Dairy Research Institute Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory (HDRI Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory)
9200 Mosonmagyaróvár, Csiszár József utca 1.**

Meghatalmazott személy(ek) listája / Name(s) of Qualified Person(s)
--

Nagy János (147/2015 minőségbiztosító agrármérnök / QA agricultural engineer)

4. melléklet / Annex 4

**Magyar Tejgazdasági Kísérleti Intézet Korlátolt Felelősségű Társaság Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma (MTKI Kft. Kutató-Élelmiszervizsgáló és Nyerstej Minősítő Laboratóriuma)/Hungarian Dairy Research Institute Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory (HDRI Ltd. Research – Food and Raw Milk Testing Laboratory)
9200 Mosonmagyaróvár, Csizsár József utca 1.**

Módosítások / History of changes

Dátum/Date	Iktatószám/Reference number	Módosítás tárgya / Variation details
2019. szeptember	OGYÉI/49341-3/2019	QP törlése: Varga Livia QP kinevezés: Pordán Katalin
2023. április	OGYÉI/12604-9/2023	Székhely és telephely módosítása. A gyártási engedély kiegészítése mikrobiológiai sterilitás vizsgálattal.
2024. december	NNGYK/GYSZ/62242-2/2024	QP törlése: Pordán Katalin QP kinevezés: Nagy János